

ANONIEM BINDEND ADVIES

Geschillencommissie Zorgverzekeringen

(prof. dr. mr. A. de Ruijter, mr. drs. J.W. Heringa en mr. M.T.C.J. Nauta-Sluijs)

Zaaknummer: 202302495

Partijen

A te B, hierna te noemen: verzoekster,

en

- 1) Zilveren Kruis Zorgverzekeringen N.V. te Utrecht,
 - 2) Achmea Zorgverzekeringen N.V. te Zeist,
- hierna gezamenlijk te noemen: de ziektekostenverzekeraar.

1. Verloop van de procedure

- 1.1. Verzoekster heeft bij e-mailbericht van 3 januari 2024 de Geschillencommissie Zorgverzekeringen (hierna: de commissie) gevraagd een uitspraak te doen. Op 1 februari 2024 was het dossier gereed voor inhoudelijke behandeling. Tot het dossier behoren de stukken die tijdens de fase bij de Ombudsman Zorgverzekeringen zijn gewisseld.
- 1.2. Bij brief van 19 maart 2024 heeft de ziektekostenverzekeraar zijn standpunt aan de commissie uiteengezet. Een kopie van deze brief is op 22 maart 2024 aan verzoekster gestuurd.
- 1.3. Bij brief van 18 april 2024 heeft het Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) (zaaknummer: 2024012024) aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht. Een kopie hiervan is dezelfde dag aan partijen gezonden.
- 1.4. Verzoekster en de ziektekostenverzekeraar zijn op 19 juni 2024 door de commissie gehoord. Van de zitting zijn aantekeningen gemaakt die ter kennisname aan partijen zijn gestuurd.
- 1.5. De door verzoekster ter zitting overgelegde presentatie van farmaceut Vertex tijdens de Europese Cystic Fibroses Conferentie in juni 2024 is op 20 juni 2024 aan de ziektekostenverzekeraar gezonden. De ziektekostenverzekeraar heeft bij brief van 2 juli 2024 gereageerd op voornoemd stuk. Een kopie van deze reactie is op 5 juli 2024 ter informatie aan verzoekster gestuurd.
- 1.6. De aantekeningen van de hoorzitting en kopieën van de nagekomen stukken zijn op 1 augustus 2024 aan het Zorginstituut gestuurd met het verzoek de commissie mee te delen of het voorlopig advies van 18 april 2024 aanpassing behoeft. Daarnaast heeft de commissie aanvullende vragen aan het Zorginstituut gesteld. Bij brief van 16 september 2024 heeft het Zorginstituut de commissie meegedeeld dat het voorlopig advies als definitief kan worden beschouwd. Daarnaast

heeft het Zorginstituut de vragen van de commissie beantwoord. Een kopie van de brief is op 17 september 2024 aan partijen gezonden, waarbij zij in de gelegenheid zijn gesteld hierop te reageren. De ziektekostenverzekeraar heeft bij brief van 25 september 2024 gereageerd, en verzoekster bij brief van 26 september 2024. Kopieën van deze correspondentie zijn op 27 september 2024 aan de respectieve wederpartij gestuurd.

2. Vaststaande feiten

- 2.1. Verzoekster was in 2023 bij de ziektekostenverzekeraar verzekerd tegen ziektekosten op grond van de verzekering Basis Zeker (hierna: de zorgverzekering) en de aanvullende ziektekostenverzekeringen Aanvullend 4 sterren en Aanvullend Tand 2 sterren (hierna samen: de aanvullende ziektekostenverzekering).
- 2.2. Verzoekster heeft cystic fibrosis (ook wel taaislijmziekte genoemd). Zij heeft aan de ziektekostenverzekeraar verzocht de kosten van het geneesmiddel Trikafta® te vergoeden. Het betreft hier de in de VS gebruikte merknaam van het geneesmiddel dat in Nederland als Kaftrio® op de markt is. Deze laatste merknaam zal in het vervolg worden gebruikt. Bij brief van 2 juni 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar afwijzend op het verzoek gereageerd.
- 2.3. Bij brief van 10 augustus 2023 heeft de behandelend longarts over verzoekster verklaard:

"Bovengenoemde patiënte was opgenomen van 29-6-2023 tot 01-08-2023 op de afdeling Longgeneeskunde in verband met toename dyspneu bij CF.

(...)

Conclusie

Betreft een 42-jarige patiënte, met in de voorgeschiedenis onder andere CF, MRSA- en pseudomonas kolonisatie, meerdere keren recidief hemoptoë waarvoor in 2011 en mei 2023 embolisatie, onlangs ook diagnose LE die niet werd behandeld i.v.m. bloedingsrisico pathologische bronchiaalarterieën, werd op 29-06 opgenomen op de Long geneeskunde afdeling van het Haga Ziekenhuis in verband met:

1. Exacerbatie CF op basis van een overweldigende, refractaire, pseudomonas infectie waarvoor langdurige behandeling met intraveneuze antibiotica.

2. Verbeteren voedingsstatus middels sondevoeding

(...)

Bovengenoemde patiënt[e] werd op 29-06-2023 opgenomen op de Long geneeskunde afdeling van het Haga Ziekenhuis in verband met toename van dyspneu en sputum productie, geduid bij een exacerbatie CF. Bij opname werd gestart met meropenem, welke op 30-06 werd omgezet naar tazocin, tobramycine en doxycycline. Aanvullend werd er gestart met een prednisolon stootkuur gedurende 7 dagen. Tobramycine vernevelingen werden gestaakt. Op 02-07 werd de doxycycline gestaakt bij een negatieve viruspanel. ABPA werd uitgesloten. Ter aanvullende diagnostiek werd er een CT-LE verricht, waarbij geen longembolieën werden gezien. Wel werden er uitgebreide cysteme bronchiëctasieën met vulling van meerdere bronchi met weke delen materiaal gezien. Uit de sputumkweek kwam herhaaldelijk een pseudomonas aeruginosa. Vanwege geen klinisch herstel onder het ingezette beleid, met aanhoudende O2 afhankelijkheid en belangrijk verlies in longfunctie (FEV1 24%), werd de antibiotica op 11-07 geswitched naar Ceftazidim/avibactam, colistine en aztreonam vernevelingen voor aanpak van de pseudomonas infectie. Er werd een CT-Thorax herhaald, waarop uitgebreide bekende bronchiëctasieën met enige toename van bekende mucusplugging, toename van de bekende consolidatie/tree-in-bud en ook verspreid nieuwe gebieden met kleine consolidaties en tree-in-bud afwijkingen werden gezien. Ter optimalisatie van de voedingstoestand werd er gestart met sondevoeding. Ter aanvullende diagnostiek onderging patiënte op 17-07 een bronchoscope + BAL.

Hierop werd een beeld passen[d] bij diffuus ernstig purulente bronchitis gezien, waarna aanvullend gestart is met prednisolon. De BAL kweken hebben confo[r]m de sputa enkel Pseudomonas als verwekker opgeleverd. PCR op Aspergillus bleek negatief en voorals[nog] geen NTM aangetroffen echter kweek staat nog in.

Vanwege de ernst van het klinisch beeld werd er gedurende opname contact opgenomen met de transplantatie artsen van het Erasmus MC. Uiteindelijk werd er afgezien van overplaatsing voor spoedscreening vanwege klinische verbetering. Op 24-07 is patiënte aanvullend gestart met off-label CFRT-modulerende therapie gedurende een beperkte periode, dit medicament is heden niet vergoed voor patiënte haar CF mutatie. Deze beperkte voorraad is ter beschikking gesteld enkel ter overbrugging van deze ernstig exacerbatie en hoop daarmee totaal longfalen tegen te gaan, wat uiteindelijk longtransplantatie screening zou betekenen. Dit is patiënte nadrukkelijk verteld en zij gaat na IC accoord met starten.

(...)

Gelukkigerwijs heeft het totaal beleid haar kliniek en functie verbeterd.

(...)"

- 2.4. Verzoekster heeft de ziektekostenverzekeraar om heroverweging van zijn afwijzende beslissing gevraagd. Bij brief van 31 augustus 2023 heeft de ziektekostenverzekeraar aan verzoekster meegedeeld dat hij zijn beslissing handhaaft.
- 2.5. Bij brief van 18 april 2024 heeft het Zorginstituut aan de commissie een voorlopig advies uitgebracht.
- 2.6. Bij brief van 16 september 2024 heeft het Zorginstituut aan de commissie een definitief advies uitgebracht.

3. **Standpunt verzoekster**

- 3.1. Verzoekster heeft aan de commissie verzocht te bepalen dat de ziektekostenverzekeraar is gehouden de kosten van het geneesmiddel Kaftrio® aan haar te vergoeden.
- 3.2. Verzoekster is in verband met cystic fibrosis (hierna: CF) in 2023 verschillende keren opgenomen geweest in het ziekenhuis. In haar brief van 22 oktober 2023 licht zij haar situatie als volgt toe. Tijdens de opname in juli 2023 bleek dat haar longfunctie was afgenomen tot 24%, en de ingezette behandeling met antibiotica sloeg niet aan. Daarom werden voorbereidingen getroffen voor een longtransplantatie. De behandelend longarts heeft toen, als laatste redmiddel, het geneesmiddel Trikafta® aan haar voorgeschreven. Dit was een proef voor vier weken. Na de eerste week had verzoekster een longfunctie van 31% en na twee weken zat haar longfunctie weer op het oude niveau van 44%. Zij werd toen ontslagen uit het ziekenhuis en heeft thuis nog twee weken het geneesmiddel gebruikt. Na het stoppen met dit geneesmiddel verslechterde haar gezondheid snel. Op 26 september 2023 is zij weer opgenomen in het ziekenhuis, omdat haar longcapaciteit was gedaald naar 34%. Verzoekster merkt op dat zij niet de enige patiënt is met een andere genetische mutatie dan die waarvoor het geneesmiddel wordt verstrekt of vergoed. Er zijn veel meer patiënten die in dezelfde situatie verkeren. Zij benadrukt dat CF een levensbedreigende ziekte is en dat zij met één pil per dag kan worden geholpen.
Verzoekster heeft de ziektekostenverzekeraar gevraagd om het geneesmiddel aan haar te vergoeden. De ziektekostenverzekeraar heeft haar aanvraag afgewezen, omdat verzoekster niet minimaal één F508del mutatie op het CFTR-gen heeft. Zij heeft namelijk de mutaties 3849+10kbC/15251G7A. Verzoekster merkt hierbij op dat in Frankrijk wel iedere CF-patiënt Kaftrio® vergoed krijgt.
Verzoekster heeft via de Nederlandse Cystic Fybrosis Stichting (NCFS) gehoord dat iemand zonder een F508del mutatie toch vergoeding heeft ontvangen voor Kaftrio®. Volgens verzoekster gaat het om iemand in een vergelijkbare situatie, maar heeft die persoon mogelijk een andere mutatie dan zij.
- 3.3. Ter zitting heeft verzoekster in aanvulling hierop aangevoerd dat zij haar hele leven ziek is geweest, maar dat de diagnose CF pas is gesteld toen zij 22 jaar oud was. Vorig jaar was een zeer zwaar jaar voor verzoekster en haar gezin. Door het geneesmiddel Kaftrio® heeft zij een tweede leven gekregen. Op 24 juli 2023 was haar longfunctie, nadat zij gedurende een week Kaftrio®

had gebruikt, verbeterd van 23 % naar 31%. Dit terwijl de andere medicatie niet was aangeslagen. Door deze verbetering werd zij uit het traject voor een longtransplantatie gehaald. Tijdens het gebruik van Kaftrio® heeft verzoekster ervaren hoe het is om normaal te kunnen ademen. Sinds zij is gestopt met het gebruik van Kaftrio® is het weer alsof zij door een rietje moet ademen. Verzoekster vraagt om niet alleen naar de regels te kijken, maar ook naar de mens.

Verzoekster heeft ter zitting verwezen naar een presentatie van farmaceut Vertex tijdens de Europese Cystic Fibroses Conferentie in juni 2024. Ook heeft zij het betreffende stuk overgelegd. Verder heeft verzoekster verklaard dat er destijds geen tijd was voor een onderzoek met minidarpjes. Zoals gezegd, sloeg de reguliere behandeling tijdens de opname niet aan. Als de behandeling met Kaftrio® niet binnen één week zou zorgen voor herstel, dan moest zij een longtransplantatie ondergaan.

De zoon van verzoekster heeft ter zitting verklaard dat hij zijn hele leven alles heeft meegekregen, wat het ziekteverloop van zijn moeder betreft. Zij gebruikt andere geneesmiddelen al 20 jaar, maar deze werken niet goed. Hij had zijn moeder nog nooit zo slecht gezien als vorig jaar. Zij heeft alles geprobeerd om een longtransplantatie uit te stellen. Haar zoon heeft gezien dat Kaftrio® bij haar goed werkt.

- 3.4. Verzoekster heeft op 26 september 2024 per e-mail aan de commissie meegedeeld dat zij uit het advies van het Zorginstituut opmaakt dat het gaat om goedkeuring door de minister. Zij heeft hierbij verwezen naar een bijlage waarin staat dat haar mutaties zijn getest voor Kaftrio®. Zij heeft vervolgens op 27 september 2024 deze bijlage aan de commissie gestuurd. Dit betreft een artikel van CT Europe getiteld "Kaftrio ook voor mensen zonder F508del mutatie?"

4. Standpunt ziektekostenverzekeraar

- 4.1. De ziektekostenverzekeraar heeft de aanvraag voor het geneesmiddel bij brief van 2 juni 2023 afgewezen. In de brief schrijft de ziektekostenverzekeraar dat het Zorginstituut de voorwaarden voor vergoeding van Kaftrio® bepaalt. De behandelend arts beoordeelt of betrokkene voldoet aan deze voorwaarden. Als niet is voldaan aan de voorwaarden, wordt het geneesmiddel niet vergoed. De ziektekostenverzekeraar maakt hierop geen uitzondering. In de heroverweging van 31 augustus 2023 schrijft de ziektekostenverzekeraar dat de overheid de voorwaarden voor vergoeding van geneesmiddelen bepaalt. Voor Kaftrio® geldt als voorwaarde dat de CF-patiënt minimaal één F508del mutatie op het CFTR-gen moet hebben. Verzoekster voldoet hier niet aan.

- 4.2. De ziektekostenverzekeraar heeft bij brief van 19 maart 2024 uitgebreid gereageerd op het onderhavige geschil. Hij benadrukt dat Kaftrio® alleen mag worden vergoed aan CF-patiënten die minimaal één F508del mutatie in het CFTR-gen hebben. Verzoekster heeft echter de mutaties 3849+10kbC/15251G7A. Zij voldoet daarmee niet aan de vergoedingsvoorwaarden en heeft dus geen recht op het aangevraagde geneesmiddel. Er is tevens niet voldaan aan het criterium 'plegen te bieden', omdat de richtlijnen van de beroepsgroep, en met name de Kwaliteitsstandard CF, geen aanknopingspunten bieden voor de aanname dat de beroepsgroep andere mutaties dan F508del pleegt te behandelen met Kaftrio®. Daarnaast voldoet Kaftrio bij de mutaties 3849+10kbC/15251G7A niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Ook is onduidelijk of verzoekster redelijkerwijs is aangewezen op Kaftrio®.

De mutaties in het CFTR-gen zijn onderverdeeld in zeven klassen. Iedere mutatieklasse heeft zijn eigen kenmerken en eigenschappen, en de oorzaak van de klachten en het verloop van de ziekte verschillen per mutatieklasse. De F508del mutatie valt in klasse 2 en de mutatie 3849+10kbC valt in klasse 5. Afhankelijk van het type mutatie is er een ander effect op de aanmaak en functie van het chloorkanaal. Bij klasse 2-mutaties wordt een volledige eiwitketen aangemaakt, maar met één foute component. Hierdoor wordt het eiwit abnormaal geplooid. Het controlesysteem in de cellen breekt dit verkeerd geplooid eiwit grotendeels af. Het eiwit wordt verwijderd en gerecycleerd. Er is dus (bijna) geen chloorkanaal in het celmembraan. Bij klasse 5 is er te weinig aanmaak van eiwit, meestal door te weinig aanmaak van mRNA. Er zijn normaal werkende chloorkanalen aanwezig in het celmembraan, maar te weinig in aantal.

De ziektekostenverzekeraar licht verder toe dat in het onderhavige geval niet wordt voldaan aan de voorwaarden uit het Bosentan-arrest (Hoge Raad 19 december 2014, ECLI:NL:HR:2014:3679). In dit arrest heeft de Hoge Raad bepaald dat onder zeer strikte voorwaarden vergoeding mogelijk is buiten het verzekerde pakket om. Hierbij geldt als 'randvoorwaarde' dat sprake moet zijn van "bijzondere omstandigheden die niet zijn verdisconteerd in de afweging van de wetgever" dan wel van "redenen die niet of niet geheel overeenstemmen met hetgeen de wetgever voor ogen heeft gestaan met betrekking tot de samenstelling van het basispakket". Aan deze 'randvoorwaarde' is in het geval van verzoekster niet voldaan. Kaftrio® is na zorgvuldige overweging en gedegen advisering, doelgericht en bewust door de minister uitsluitend op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering geplaatst voor één specifieke genetische mutatie, te weten F508del. Daarnaast is niet voldaan aan de cumulatieve voorwaarden, zoals die in voornoemd arrest zijn genoemd. Zo is niet voldaan aan de voorwaarde dat het aannemelijk moet zijn dat alternatieven voor verzoekster ontbreken. Uit het dossier blijkt immers dat verzoekster in het ziekenhuis werd behandeld en dat sprake was van een klinische verbetering, reeds voordat werd begonnen met de behandeling met Kaftrio®.

Er is ook niet voldaan aan de voorwaarde dat Kaftrio® mede in verband met zijn werkzaamheid, noodzakelijkheid en doelmatigheid in aanmerking komt of zal komen om te worden opgenomen in het verzekerde pakket voor de mutaties 3849+10kbC/15251G7A. Kaftrio® voldoet voor deze mutaties niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Er is immers geen wetenschappelijk bewijs van goede kwaliteit dat Kaftrio® voor deze mutaties relatieve meerwaarde heeft of leidt tot klinisch relevante effecten. Gelet op het verschil in mutatieklasse, is het ook niet mogelijk om het beschikbare wetenschappelijke bewijs met betrekking tot de effectiviteit van Kaftrio® voor de mutatie F508del van toepassing te achten op de mutaties 3849+10kbC/15251G7A. Verder zijn de werkzaamheid en effectiviteit van Kaftrio® specifiek voor verzoekster niet aangetoond aan de hand van bijvoorbeeld onderzoek in organoids en/of door middel van een nulmeting. Daarnaast brengt vergoeding van Kaftrio® voor andere mutaties dan F508del grote risico's met zich voor de betaalbaarheid en uitvoerbaarheid van het verzekerde pakket. Bovendien is voor uitbreiding van de voorwaarden/mutaties - gelet op de noodzakelijke prijsafspraken - nog een doelmatigheidsafweging/ besluitvorming door de minister vereist.

- 4.3. Ter zitting heeft de ziektekostenverzekeraar verklaard dat hij zich ervan bewust is dat het gaat om een gevoelige situatie. Er is intern, in verschillende lagen van de organisatie - tot op directieniveau - , veel aandacht besteed aan deze kwestie. De ziektekostenverzekeraar heeft echter een strikte rol in het systeem en mag alleen zorg vergoeden die onder de aanspraak valt. Hij ziet hierdoor helaas geen ruimte om verzoekster tegemoet te komen. De mutatie, die bij verzoekster de CF veroorzaakt, is namelijk niet aangewezen voor vergoeding van Kaftrio®. Daarnaast door de commissie expliciet gevraagd, heeft de ziektekostenverzekeraar verklaard dat de situatie van verzoekster niet gelijk is aan die van de persoon op wie het eerdere bindend advies van de commissie betrekking had, omdat hij de enige met die betreffende mutatie is in Nederland. Uit openbare bronnen blijkt daarentegen dat er meer personen zijn in Nederland en België met dezelfde mutatie als verzoekster. Er kan dus onderzoek worden uitgevoerd onder deze populatie, maar dit is wellicht nog niet gedaan. Een ander verschil is dat bij verzoekster de individuele werking van Kaftrio® niet vooraf met behulp van minidarmpjes is getest. Toetsing aan de hand van het Bosentan-arrest leidt niet tot vergoeding, aldus de ziektekostenverzekeraar. De belangrijkste reden hiervoor is dat niet de verwachting is dat Kaftrio® bij de mutatie van verzoekster gaat behoren tot het verzekerde pakket. Het onderzoek dat er is, betreft een andere mutatie, en ook een andere klasse van mutatie. Verder heeft de ziektekostenverzekeraar nog aangevoerd dat verzoekster vorig jaar op haar slechtste moment werd opgenomen. Een verbetering is dan te verwachten. Daarnaast is niet met zekerheid te zeggen dat de verbetering van haar situatie toen alleen het gevolg was van het gebruik van Kaftrio®, aangezien zij destijds werd behandeld met een cocktail van geneesmiddelen.
- 4.4. De ziektekostenverzekeraar heeft bij brief van 2 juli 2024 gereageerd op de door verzoekster ter zitting overgelegde presentatie van farmaceut Vertex tijdens de Europese Cystic Fibroses Conferentie in juni 2024. De ziektekostenverzekeraar merkt op dat dit stuk een beschrijving van een onderzoek is, dat is gepresenteerd tijdens een congres. Het onderzoek is dus niet peer reviewed gepubliceerd, terwijl dat wel een voorwaarde is, wil een onderzoek kunnen bijdragen

aan de beoordeling aan de hand van de stand van de wetenschap en praktijk. Daarnaast wordt in het stuk gesproken over "rare, non-F508del CFTR mutations", maar deze worden niet verder gespecificeerd. De ziektekostenverzekeraar kan daarom niet vaststellen of de gegevens die hier worden gepresenteerd (ook) betrekking hebben op de mutatie van verzoekster (3849+10kbC/15251G7A). Verder wordt in het stuk niet vermeld dat de fabrikant een aanvraag heeft ingediend dan wel beoogt in te dienen voor uitbreiding van de indicatie naar aanleiding van de presentatie op dit congres.

Gezien het bovenstaande, handhaaft de ziektekostenverzekeraar zijn standpunt, dat Kaftrio® bij de indicatie van verzoekster geen verzekerde zorg is.

- 4.5. In zijn brief van 25 september 2024 heeft de ziektekostenverzekeraar gesteld dat het definitieve advies van het Zorginstituut in lijn is met de door hem ingenomen standpunten. Uit de door het Zorginstituut gegeven antwoorden op de vragen van de commissie kan worden opgemaakt dat het geneesmiddel Kaftrio® voor de mutatie van verzoekster niet aan het 'plegen te bieden'-criterium voldoet en ook niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Tevens is niet aan de Bosentan-voorwaarden voldaan. Op dit moment is, onder andere, niet aannemelijk dat het geneesmiddel Kaftrio® mede in verband met zijn werkzaamheid, noodzakelijkheid en doelmatigheid, in aanmerking komt of zal komen om te worden opgenomen in het pakket. Ook ontbreekt besluitvorming door de minister op dit moment nog in het geheel.

5. Advies Zorginstituut

- 5.1. In het voorlopig advies van 18 april 2024 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, opgemerkt:

"Beoordeling

De informatie in het dossier is farmacotherapeutisch en juridisch beoordeeld.

Het geneesmiddel Kaftrio®, met als werkzame stoffen ivacaftor, tezacaftor en elexacaftor, is opgenomen in het GVS. De combinatie van deze werkzame stoffen is opgenomen in bijlage 2, onderdeel 138 van de Rzv. Op grond van de genoemde voorwaarde komt het geneesmiddel uitsluitend voor vergoeding in aanmerking in combinatie met ivacaftor als het wordt gebruikt voor de behandeling van cystische fibrose (CF) bij patiënten van zes jaar en ouder die tenminste één F508del mutatie hebben in het CFTR-gen.

Uit het dossier blijkt dat de CF van verzoekster veroorzaakt wordt door de zeldzame mutaties: 3849+10kbC en 15251G7A. Deze mutaties worden niet genoemd in de voorwaarde in bijlage 2 van de Rzv. Verzoekster voldoet derhalve niet aan de vergoedingsvoorwaarde die is gesteld in bijlage 2. Op grond van artikel 114, derde lid van de Zvw geeft het Zorginstituut advies over de vraag of de zorg in geschil onderdeel is van het basispakket en of verzoekster is aangewezen op deze zorg.

Het Zorginstituut kan niet anders dan concluderen dat in dit geval niet wordt voldaan aan de wettelijke voorwaarde om het geneesmiddel Kaftrio® uit de basisverzekering vergoed te krijgen.

Voor zover het geschil ziet op de vraag of sprake is van bijzondere omstandigheden die maken dat het weigeren van vergoeding van het geneesmiddel naar de maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar is, merkt het Zorginstituut het volgende op. Zoals gezegd is het advies van het Zorginstituut beperkt tot een beoordeling van de aanspraak op grond van de basisverzekering. Het Zorginstituut kan daarom niet ingaan op de vraag of de bijzondere omstandigheden in de situatie van verzoekster ertoe zouden kunnen en moeten leiden dat verweerder toch tot vergoeding van het geneesmiddel zou moeten overgaan.

Conclusie

Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kan geconcludeerd worden dat verzoekster niet voldoet aan de vergoedingsvoorwaarde gesteld in bijlage 2 van de Rzv. Verzoekster kan derhalve geen aanspraak maken op vergoeding van Kaftrio® ten laste van de basisverzekering.

Het advies

Het Zorginstituut adviseert op basis van de beschikbare informatie in het dossier het volgende: Het geneesmiddel Kaftrio® bij Cystische Fibrose (CF) waarbij sprake is van een zeldzame mutatie in het CFTR-gen (3849+10kbC/15251G7A). maakt geen onderdeel uit van het basispakket."

- 5.2. In het definitief advies van 16 september 2024 heeft het Zorginstituut, voor zover hier van belang, opgemerkt:

"Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) heeft het verslag van de hoorzitting en de aanvullende stukken ontvangen.

Uit het verslag en de aanvullende stukken komen geen feiten of omstandigheden naar voren die het Zorginstituut aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies als definitief beschouwen.

Daarnaast vraagt u ons in te gaan op een aantal vragen. De vragen worden hieronder achtereenvolgens beantwoord.

1. Is er ten tijde van de toelating van Kaftrio® rekening gehouden met de mogelijke toepassing van Kaftrio® bij andere mutaties dan de F508del-mutatie?

a. Zo ja, in hoeverre en op welke wijze?

Het Zorginstituut beoordeelt bij een vergoedingsaanvraag de claim van de registratiehouder van het geneesmiddel. In het geval van Kaftrio® werd de claim van de registratiehouder beperkt tot patiënten met een homozygote of heterozygote F508del-mutatie. De toepassing van Kaftrio® bij non-F508del-mutaties is ten tijde van de toelating derhalve niet onderzocht.

b. In zijn brief van 9 december 2021 aan de voorzitter van de Tweede Kamer stelt de staatssecretaris van VWS dat het Zorginstituut op dat moment een beoordeling uitvoert naar het gebruik van Kaftrio® in een groep patiënten met andere mutaties dan de F508del-mutatie. Wilt u ingaan op deze brief? Wat is de stand van zaken op dit punt en wat zijn de gevolgen daarvan voor de specifieke combinatie genmutaties in de onderhavige casus?

De brief vermeldt dat er prijsafspraken zijn gemaakt voor de indicatie-uitbreidingen die ten tijde van de brief in 2021 op korte termijn werden verwacht, te weten patiënten met een heterozygote 'gating' mutatie van het F508-allel of een heterozygote F508-mutatie met residuale CFTR-functie, en de indicatie-uitbreiding naar patiënten tussen de zes en twaalf jaar oud. Het Zorginstituut heeft over beide indicatie-uitbreidingen een advies uitgebracht en voor deze indicaties wordt Kaftrio® inmiddels vergoed vanuit het basispakket. Een indicatie uitbreiding naar patiënten jonger dan zes jaar werd destijds onderzocht door de registratiehouder, maar voor deze groep patiënten werd geen prijsafpraak gemaakt aangezien nog geen zicht was op de onderzoeksresultaten. Daarnaast was nog geen zicht op een eventuele indicatie-uitbreiding naar non-F508delmutaties, waar het in onderhavig geschil over gaat. In de brief wordt over deze mutaties dan ook geen melding gedaan.

c. Mag de commissie uit voormelde brief opmaken dat de prijs geen belemmering is voor opname van Kaftrio® in het pakket indien de effectiviteit voor anderen dan patiënten met de F508del-mutatie kan worden vastgesteld?

Bij eerdere beoordelingen van Kaftrio® is de kosteneffectiviteit niet getoetst door het Zorginstituut, omdat er reeds prijsafspraken waren gemaakt over de betreffende indicatie-uitbreidingen. Uit de brief blijkt niet dat de minister prijsafspraken heeft gemaakt over indicatie-uitbreidingen voor non- F508del-mutaties.

2. Kunt u ingaan op de effectiviteit van Kaftrio® in deze specifieke casus aan de hand van zowel:

1. Voltooid en lopend onderzoek;

2. Onderzoek met organoids (ex vivo) en aansluitende proefbehandeling (in vivo)?

Extramurale geneesmiddelen komen voor vergoeding in aanmerking zodra het middel is opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Het GVS is een onderdeel van de Regeling zorgverzekering (Rzv). Het GVS bevat lijsten met geneesmiddelen, die een te verzekeren

prestatie zijn in het kader van de Zorgverzekeringswet. Deze limitatieve positieve lijsten vormen een gesloten systeem van te verzekeren prestaties.

De beslissing over opname in het GVS neemt de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), die zich daarbij kan laten adviseren door het Zorginstituut. Een verzoek tot advisering over eventuele opname van een geneesmiddel in het GVS gaat over de vraag of het geneesmiddel bij de betreffende indicatie voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Het Zorginstituut kan in een geschil niet beoordelen of een extramuraal geneesmiddel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk (effectief is), omdat daarvoor een wettelijke procedure doorlopen dient te worden. Deze procedure bestaat uit drie onderdelen: de officiële aanvraag, advisering door het Zorginstituut en de besluitvorming door de minister van VWS. Meer informatie over deze procedure kunt u vinden op de website van het Zorginstituut.

Het Zorginstituut merkt op dat de registratiehouder een aanvraag heeft gedaan bij de European Medicines Agency (EMA), voor de registratie van de indicatie-uitbreiding van Kaftrio® voor patiënten met nonF508-mutaties. Wanneer de registratiehouder ook een compleet, definitief dossier heeft ingediend voor vergoeding van de indicatie-uitbreiding vanuit het basispakket kan het Zorginstituut starten met de beoordeling.

3. Wat is, in het licht van uw rapport over stand van de wetenschap en praktijk, passend onderzoek bij een zeer zeldzame (combinatie van) genmutatie(s) als de onderhavige om te beoordelen of het geneesmiddel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk? Kunt u bij uw antwoord ook onderzoek met organoïds en aansluitende proefbehandeling betrekken?

Het Zorginstituut kan op voorhand niet bepalen wat passend onderzoek is om te bepalen of Kaftrio® bij (een) zeer zeldzame (combinatie van) genmutatie(s) voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Wel merkt het Zorginstituut het volgende op. Op de website van de EMA is de wetenschappelijke richtlijn te vinden over de 'klinische ontwikkeling van medicinale producten voor de behandeling van cystische fibrose'. Deze richtlijn geeft handvatten voor het ontwerpen en uitvoeren van klinische studies naar cystische fibrose, afhankelijk van het type studie. In de richtlijn wordt rekening gehouden met de zeldzaamheid van de aandoening en wordt het gebruik van organoïden (mini-darmpjes onderzoek) niet genoemd als methode voor het aantonen van effectiviteit van geneesmiddelen voor behandeling van cystische fibrose.

4. Kunt u aan de hand van de beantwoording van vraag 2 en vraag 3 ingaan op de verwachting dat Kaftrio® in aanmerking komt of zal komen voor opname in het pakket voor patiënten met de genmutaties als in deze casus, gelet op de pakketcriteria waaronder werkzaamheid, noodzakelijkheid en doelmatigheid?

Het Zorginstituut kan deze vraag niet beantwoorden. Zoals reeds aangegeven dient voor opname in het GVS een wettelijke procedure doorlopen te worden. De minister van VWS bepaalt uiteindelijk of een geneesmiddel wordt opgenomen in het GVS.

5. Komt, in het licht van de ernst van de aandoening en de urgentie van behandeling, Kaftrio® voor patiënten met de onderhavige (combinatie van) genmutatie(s) op korte termijn in aanmerking voor opname in het pakket onder voorwaarden aan de hand van bepaalde criteria, bijvoorbeeld in de vorm van een start-/stoptraject of anderszins?

Zoals reeds aangegeven dient er een wettelijke procedure doorlopen te worden voordat een geneesmiddel opgenomen kan worden in het GVS. Afspraken over gepast gebruik (zoals start- en stopcriteria) kunnen onderdeel uitmaken van de advisering door het Zorginstituut. Het Zorginstituut kan hier op voorhand geen uitspraken over doen."

6. Bevoegdheid van de commissie

- 6.1. De commissie is bevoegd van het geschil kennis te nemen en daarover bindend advies uit te brengen, zowel ten aanzien van de zorgverzekering als ten aanzien van de aanvullende ziektekostenverzekering. Dit blijkt uit artikel A.18 van de voorwaarden van de zorgverzekering. Uit

de aanhef van de voorwaarden van de aanvullende ziektekostenverzekering blijkt dat voornoemd artikel ook van toepassing is op deze verzekering.

- 6.2. De commissie stelt vast dat beide partijen ermee hebben ingestemd dat de commissie uitspraak doet in de vorm van een bindend advies.

7. Beoordeling

- 7.1. De relevante bepalingen uit de Zorgverzekeringswet (Zvw), het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv) over 'plegen te bieden', 'de stand van de wetenschap en praktijk', het 'redelijkerwijs zijn aangewezen op' en farmaceutische zorg, alsmede die uit het Burgerlijk Wetboek (BW) zijn vermeld in de bijlage bij dit bindend advies. Verder zijn hierin de toepasselijke verzekeringsvoorwaarden opgenomen. De bijlage maakt deel uit van het bindend advies.

Zorgverzekering

- 7.2. De commissie stelt voorop dat zij zich terdege bewust is van de persoonlijke situatie van verzoekster, dat zij ernstige klachten heeft en te maken heeft met een levensbedreigende aandoening. De commissie heeft begrip voor haar wens om vergoeding van het geneesmiddel Kaftrio[®], omdat er zoals zij stelt, voor haar geen alternatief is en het geneesmiddel zeer kostbaar is. Op de commissie rust de taak om aan de hand van de geldende voorwaarden en binnen het toepasselijk wettelijk kader te beoordelen of de ziektekostenverzekeraar tot vergoeding van het geneesmiddel is gehouden. Daartoe overweegt de commissie als volgt.
- 7.3. Op grond van artikel B.4 van de voorwaarden van de zorgverzekering bestaat aanspraak op - onder andere - de door de minister van VWS in bijlage 1 van de Rzv aangewezen geneesmiddelen. Deze bepaling is gebaseerd op artikel 2.8 Bzv en artikel 2.5 Rzv. In bijlage 2 van de Rzv zijn voor bepaalde geneesmiddelen nadere voorwaarden gesteld. Het geneesmiddel Kaftrio[®] is onder zijn werkzame stoffen (ivacaftor, tezacaftor en elexacaftor) opgenomen in artikel 138 van deze bijlage, met vermelding van de volgende voorwaarde: *"uitsluitend in combinatie met ivacaftor voor de behandeling van cystische fibrose (CF) patiënten van zes jaar en ouder die tenminste één F508del mutatie hebben in het CFTR-gen."*
- 7.4. De commissie heeft conform artikel 114 Zvw advies gevraagd aan het Zorginstituut. In het advies aan de commissie van 18 april 2024 stelt het Zorginstituut dat uit het dossier blijkt dat de CF van verzoekster wordt veroorzaakt door de zeldzame heterozygote mutaties 3849+10kbC en 15251G7A. Deze mutaties worden niet genoemd in artikel 138 van bijlage 2 van de Rzv. Volgens het Zorginstituut maakt het geneesmiddel Kaftrio[®] bij de behandeling van CF waarbij sprake is van een zeldzame mutatie in het CFTR-gen, in dit geval 3849+10kbC en 15251G7A, geen deel uit van het basispakket.
De commissie volgt het advies van het Zorginstituut en concludeert dat verzoekster niet aan de geldende voorwaarde voldoet.
- 7.5. Verzoekster heeft aandacht gevraagd voor de positieve effecten die zijn opgetreden bij de behandeling met het geneesmiddel Kaftrio[®] gedurende een off label behandeling met het middel voor een beperkte periode. De commissie leidt hieruit af dat een beroep wordt gedaan op artikel 6:248 BW en het arrest van de Hoge Raad van 19 december 2014. De Hoge Raad heeft in dit Bosentan-arrest (ECLI:NL:HR:2014:3679) overwogen dat er bij hoge uitzondering sprake kan zijn van bijzondere omstandigheden die niet zijn verdisconteerd in de afweging van de wetgever, die aanleiding kunnen geven tot een andere uitkomst dan waartoe strikte toepassing van de wet leidt (ro. 3.6.2 en 3.6.3). Dat is het geval indien die bijzondere omstandigheden ertoe zouden strekken dat zo'n strikte toepassing in strijd zou zijn met algemene rechtsbeginselen of (ander) ongeschreven recht dat die toepassing achterwege moet blijven.
Hierbij valt met name te denken aan gevallen waarin de betrokken zorg of het betrokken geneesmiddel niet (voor de desbetreffende groep van verzekerden) in het verzekerd pakket is

opgenomen om redenen die niet, of niet geheel overeenstemmen met hetgeen de wetgever voor ogen heeft gestaan met betrekking tot de samenstelling van dat pakket, namelijk dat dit pakket de "noodzakelijke zorg, getoetst aan aantoonbare werking, kosteneffectiviteit en noodzaak van collectieve financiering" bevat. In dat geval kan aanspraak bestaan op vergoeding of verstrekking van die zorg of dat geneesmiddel indien (i) de kosten zodanig zijn dat de verzekerde deze niet zelf kan dragen, (ii) alternatieven ontbreken, (iii) de zorg of het geneesmiddel noodzakelijk is in verband met een medisch zeer ernstige toestand die levensbedreigend is dan wel leidt tot ernstig lijden, en (iv) aan valt te nemen dat die zorg of dat geneesmiddel, mede in verband met de werkzaamheid, noodzakelijkheid en doelmatigheid, in aanmerking komt of zal komen om te worden opgenomen in het verzekerde pakket.

- 7.6. De ziektekostenverzekeraar heeft aangevoerd dat aan de voorwaarden als bedoeld in het Bosentan-arrest niet is voldaan. In dit verband heeft de ziektekostenverzekeraar in de eerste plaats aangevoerd dat in de onderhavige situatie niet hoeft te worden getoetst aan de vier criteria uit het arrest. Volgens hem is namelijk niet voldaan aan de 'randvoorwaarde' uit het Bosentan-arrest dat het bij de toepassing van de in dit arrest geformuleerde uitzondering moet gaan om bijzondere omstandigheden die niet zijn verdisconteerd in de afweging van de wetgever. Voorts heeft de ziektekostenverzekeraar aangevoerd dat niet is voldaan aan de in het arrest bedoelde voorwaarde (ii) dat het aannemelijk moet zijn dat alternatieven voor verzoekster ontbreken en voorwaarde (iv) dat aannemelijk moet zijn dat het geneesmiddel Kaftrio® mede in verband met zijn werkzaamheid, noodzakelijkheid en doelmatigheid, in aanmerking komt of zal komen om te worden opgenomen in het pakket. Dit is volgens de ziektekostenverzekeraar niet het geval, omdat het geneesmiddel Kaftrio® voor de mutatie van verzoekster niet voldoet aan het 'plegen te bieden' criterium en tevens niet behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk, terwijl er geen reden is om aan te nemen dat naar de effectiviteit c.q. therapeutische meerwaarde van het middel voor deze mutatie geen onderzoek kan worden gedaan. Voorts zou vergoeding voor andere mutaties dan F508del grote risico's voor de betaalbaarheid en uitvoerbaarheid van het verzekerde pakket meebrengen. Verder vereist uitbreiding van de voorwaarden/mutaties, gelet op de noodzakelijke prijsafspraken, nog een doelmatigheidsafweging/besluitvorming van de minister.
- 7.7. Het definitief advies van het Zorginstituut van 16 september 2024 bevat zijn reactie naar aanleiding van vijf nadere vragen van de commissie. Uit de beantwoording van vraag 1 blijkt dat de registratiehouder van het geneesmiddel Kaftrio® zijn claim heeft beperkt tot patiënten met een homozygote of heterozygote F508del mutatie. De toepassing bij andere mutaties dan de F508del mutatie is ten tijde van de toelating daarom niet onderzocht. De commissie overweegt dat niet is gebleken dat de wetgever de toepassing bij andere mutaties dan de F508-del mutatie in zijn afweging heeft betrokken. Wat daarvan ook zij, de commissie overweegt dat ook bij toetsing aan de Bosentan-criteria blijkt dat niet aan het laatste criterium (iv) is voldaan. Ten aanzien daarvan geldt het volgende.
- 7.8. Uit het definitief advies van het Zorginstituut volgt dat niet kan worden geconcludeerd dat het geneesmiddel Kaftrio® op dit moment voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk voor gebruik bij andere mutaties dan F508del en voorts niet dat het geneesmiddel Kaftrio®, mede in verband met zijn werkzaamheid, noodzakelijkheid en doelmatigheid, voor deze andere mutaties in aanmerking komt of zal komen voor opname in het verzekerde pakket.
- 7.9. Het Zorginstituut beschrijft in het definitief advies van 16 september 2024 dat de limitatieve positieve lijsten met geneesmiddelen van het Geneesmiddelen Vergoedingssysteem (GVS) een gesloten systeem van te verzekeren prestaties vormen. Het Zorginstituut verklaart niet in een geschil - naar de commissie begrijpt: in een individueel geval - te kunnen beoordelen of een extramuraal geneesmiddel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, omdat daarvoor een wettelijke procedure moet worden doorlopen. De beslissing over opname in het GVS neemt de minister van VWS, die zich daarbij kan laten adviseren door het Zorginstituut over de vraag of het geneesmiddel bij de betreffende indicatie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

- 7.10. Verzoekster heeft, onder meer, benadrukt dat een individuele benadering noodzakelijk is en dat de effectiviteit van de behandeling bij haar ook bewezen is door middel van een off label behandeling met het middel gedurende een beperkte periode. Zij heeft tijdens deze periode met het geneesmiddel Kaftrio® ervaren dat zij ongekend veel baat heeft bij het geneesmiddel. Dit is voor de commissie aanleiding geweest om het Zorginstituut, als haar wettelijk adviseur, uitdrukkelijk te vragen naar passend onderzoek bij (een) zeer zeldzame (combinatie van) genmutaties als de onderhavige om te beoordelen of het geneesmiddel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Uit de beantwoording van deze vraag door het Zorginstituut blijkt echter dat het Zorginstituut niet op voorhand kan bepalen wat passend onderzoek is in dit geval. Wel wijst het Zorginstituut - daarnaar door de commissie gevraagd - erop dat het gebruik van organoïden niet wordt genoemd in een op de website van de European Medicines Agency (EMA) vermelde wetenschappelijke richtlijn (over de 'klinische ontwikkeling van medicinale producten voor de behandeling van cystische fibrose') als methode voor het aantonen van de effectiviteit van geneesmiddelen voor de behandeling van CF. Hoewel bij haar geen gebruik is gemaakt van deze organoïden maar wel van off label behandeling met het middel gedurende een beperkte periode, maakt ook de effectiviteit van het geneesmiddel Kaftrio® bij verzoekster persoonlijk, niet dat de commissie kan aannemen dat het geneesmiddel op dit moment voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk voor gebruik bij andere mutaties dan F508del, nog daargelaten dat - indien dit wel het geval zou zijn - ook niet zonder meer kan worden aangenomen dat het geneesmiddel in aanmerking komt of zal komen om te worden opgenomen in het verzekerde pakket.
- 7.11. Specifiek in het kader van de doelmatigheid is niet gebleken dat op voorhand vaststaat dat de prijs van het geneesmiddel Kaftrio® geen belemmering is voor opname in het verzekerde pakket voor andere mutaties dan F508del. Uit de beantwoording door het Zorginstituut van vragen hierover van de commissie blijkt dat bij eerdere beoordelingen van het geneesmiddel Kaftrio® de kosteneffectiviteit niet door het Zorginstituut is getoetst omdat er in die gevallen prijsafspraken waren gemaakt. Over indicatie-uitbreidingen voor non-F508del mutaties zijn naar bekend geen prijsafspraken gemaakt door de minister.
- 7.12. Het Zorginstituut heeft verder opgemerkt dat de registratiehouder inmiddels een aanvraag heeft gedaan bij de EMA, voor de registratie van de indicatie-uitbreiding van het geneesmiddel Kaftrio® voor patiënten met nonF508-mutaties. Wanneer de registratiehouder ook een compleet, definitief dossier heeft ingediend voor vergoeding van de indicatie-uitbreiding vanuit het basispakket kan het Zorginstituut starten met de beoordeling. Deze beoordeling zal dan plaatsvinden in het kader van eventuele advisering aan de minister van VWS over opname van het geneesmiddel voor andere mutaties dan de F508del in het GVS. De commissie overweegt dat het feit dat de registratiehouder een aanvraag heeft ingediend voor registratie van de indicatie-uitbreiding bij de EMA, op zichzelf onvoldoende is om aan te nemen dat opname in het verzekerde pakket in de rede ligt.
- 7.13. Verzoekster heeft gewezen op de casus van een andere persoon, eveneens zonder een F508del-mutatie op het CFTR-gen, die het geneesmiddel volgens informatie van de NCFS wel vergoed heeft gekregen. De commissie neemt aan dat zij hierbij doelt op het bindend advies van 28 december 2023 (SKGZ202300655). Verzoekster heeft aangevoerd dat haar situatie vergelijkbaar is en dat ook zij daarom aanspraak heeft op vergoeding van het geneesmiddel Kaftrio®. De commissie volgt verzoekster hierin niet. In dit eerdere bindend advies is getoetst aan voornoemde criteria (i) t/m (iv) uit het Bosentan-arrest, waarbij is geconcludeerd dat vanwege de zeldzaamheid van (de combinatie van) specifieke genmutaties, het onwaarschijnlijk is dat hiernaar ooit wetenschappelijk onderzoek zal worden verricht, maar dat aan de hand van de resultaten van het bij verzekerde in vitro en in vivo uitgevoerde onderzoek zou mogen worden aangenomen dat als deze waren vastgesteld bij onderzoek van een grote patiëntenpopulatie uitbreiding van het verzekerde pakket in ieder geval zou moeten worden overwogen. Nog daargelaten dat bij verzoekster geen onderzoek met organoïden is verricht, kan de commissie, zoals hiervoor reeds is overwogen, dit laatste, gelet op het definitief advies van het Zorginstituut en de beantwoording

door het Zorginstituut van vragen van de commissie naar aanleiding van hetgeen partijen in de onderhavige zaak hierover naar voren hebben gebracht, naar de huidige stand van zaken evenwel niet aannemen.

- 7.14. Verder heeft verzoekster aangevoerd dat in Frankrijk iedere CF-patiënt, ongeacht de mutatie, de kosten van het geneesmiddel Kaftrio® vergoed krijgt. De commissie overweegt dat elk land eigen afwegingen maakt met betrekking tot de inrichting van de sociale ziektekostenverzekering. Zo de stelling van verzoekster al juist is, kan de omstandigheid dat in Frankrijk iedere CF-patiënt aanspraak heeft op Kaftrio® niet ertoe leiden dat de ziektekostenverzekeraar - in afwijking van de Nederlandse wetgeving en jurisprudentie - gehouden is dit geneesmiddel aan haar te vergoeden.
- 7.15. De stelling van verzoekster dat door de behandeling met het geneesmiddel Kaftrio® in de toekomst zorgkosten worden bespaard, maakt niet dat zij hierop aanspraak heeft. De zorgverzekering en de hieraan ten grondslag liggende wet- en regelgeving voorzien niet in de mogelijkheid van substitutie, dat wil zeggen de vergoeding van niet-verzekerde zorg op basis van bespaarde kosten van wél verzekerde zorg.

Aanvullende ziektekostenverzekering

- 7.16. De aanvullende ziektekostenverzekering biedt geen dekking voor het gevraagde, zodat het verzoek niet op basis hiervan kan worden ingewilligd.

Slotsom

- 7.17. Dit leidt tot de navolgende beslissing.

8. **Bindend advies**

- 8.1. De commissie wijst het verzoek af.

Zeist, 13 november 2024,

M.T.C.J. Nauta-Sluijs

Informatie voor partijen

Staat in de uitspraak een schrijffout, rekenfout of andere duidelijke vergissing? Dan kan elke partij de geschillencommissie vragen om dit te verbeteren. Dat moet gebeuren binnen tien dagen na de verzending van de uitspraak. De beslissing van de geschillencommissie kan niet ter discussie worden gesteld.

Binnen één jaar na de verzending van de uitspraak kan elke partij de rechter vragen om de uitspraak te vernietigen. Dit kan alleen als sprake is van beperkte in de wet aangegeven gronden. Een en ander is geregeld in artikel 7:904 BW.

BIJLAGE - Relevante bepalingen

1. Wetgeving
2. Voorwaarden zorgverzekering
3. Voorwaarden aanvullende ziektekostenverzekering

1 Over het reglement

1.1 Waarom een reglement?

Het Reglement Farmaceutische Zorg 2024 is een uitwerking van het artikel Farmaceutische Zorg uit uw verzekeringsovereenkomst. Bij deze verzekeringsovereenkomst horen polisvoorwaarden. Daarin staat waarop u recht heeft, maar niet altijd tot in detail. Soms zijn uw rechten zo omvangrijk, dat het ondoenlijk is om deze in de polisvoorwaarden zelf op te nemen. In de voorwaarden wordt dan verwezen naar een reglement. Zo ook bij farmaceutische zorg.

In dit reglement leest u meer over welk contract wij met apothekhoudenden hebben gesloten voor het leveren van farmaceutische zorg. Ook vindt u informatie over de groepen geneesmiddelen en dieetpreparaten die we onderscheiden, en welk deel van de kosten wij vergoeden en onder welke voorwaarden.

1.2 Hoe is het reglement tot stand gekomen?

U heeft aanspraak op de farmaceutische zorg die in de verzekeringsovereenkomst is opgenomen. Welke farmaceutische zorg dat is, vindt u in:

- a. de Zorgverzekeringswet, zoals gepubliceerd in het Staatsblad 2005, 358, inclusief latere wijzigingen (hierna te noemen 'de zorgverzekeringswet');
- b. het Besluit zorgverzekering, zoals gepubliceerd in het Staatsblad 2005, 389, inclusief latere wijzigingen (hierna te noemen 'het besluit');
- c. de Regeling zorgverzekering, zoals gepubliceerd in de Staatscourant 2005, 171, inclusief latere wijzigingen (hierna te noemen 'de regeling');
- d. de toelichtingen op deze wet- en regelgeving;
- e. interpretaties van Zorginstituut Nederland (zogenaamde 'standpunten');
- f. de vigerende beleidsregel 'Prestatiebeschrijvingen voor farmaceutische zorg' van de NZa.

Samen vormen de wet, het besluit en de regeling het wettelijk kader waarop dit reglement gebaseerd is. De inhoud van het besluit en de regeling is dus van toepassing op dit reglement. In de regeling staan bijvoorbeeld de indicatiecriteria. U heeft aanspraak op farmaceutische zorg indien u voldoet aan deze criteria. De meest recente versie van het besluit en de regeling vindt u op wetten.overheid.nl. Wijzigt in het jaar iets in deze wettelijke aanspraken of vergoedingen? Dan gelden deze wijzigingen voor u vanaf de datum waarop de wijziging ingaat.

Het besluit laat het aan de zorgverzekeraar over om nadere voorwaarden vast te stellen voor de toegang tot farmaceutische zorg. Bijvoorbeeld wie de voorschrijver moet zijn en of er toestemming vooraf noodzakelijk is. Wij hebben deze nadere voorwaarden vastgesteld in dit reglement.

1.3 Van toepassing op de volgende Zorgverzekeraars

Het Reglement Farmaceutische Zorg is voor u van toepassing, als u een verzekeringsovereenkomst heeft bij Zilveren Kruis Zorgverzekeringen N.V. (statutair gevestigd te Utrecht): Basis Zeker en Basis Budget.

Hierna te noemen: Zilveren Kruis.

Wilt u weten met welke zorgverleners wij een contract hebben? Gebruik dan de Zorgzoeker op zk.nl/zorgzoeker of neem contact met ons op.

Hulpmiddelen

Kijk op uw polisblad welke verzekering u heeft. Heeft u de Basis Zeker of Basis Budget? Dan heeft u een naturaverzekering en recht op zorg (in "natura"). Heeft u de Basis Exclusief? Dan heeft u een combinatieverzekering en recht op vergoeding van de kosten van zorg.

B.3 Hulpmiddelen

U heeft recht op:

- levering van functionerende hulpmiddelen en verbandmiddelen in eigendom. Soms geldt voor een hulpmiddel een wettelijke eigen bijdrage of wettelijke maximale vergoeding;
- het wijzigen, vervangen of repareren van hulpmiddelen;
- een eventueel reservehulpmiddel.

Voorwaarden voor het recht op hulpmiddelen

De nadere voorwaarden voor vergoeding van hulpmiddelen staan in het Reglement Hulpmiddelen. Dit reglement maakt deel uit van deze polis en kunt u vinden op onze website of kunt u bij ons opvragen. Voor de levering, wijziging, vervanging of het herstel van een groot aantal hulpmiddelen heeft u vooraf geen toestemming nodig. U kunt hiervoor direct contact opnemen met een gecontracteerde leverancier. In artikel 4 van het Reglement Hulpmiddelen staat voor welke hulpmiddelen dit geldt. Voor de levering, wijziging, vervanging of het herstel van een aantal hulpmiddelen moet u wel vooraf onze toestemming vragen. Hierbij beoordelen wij of het hulpmiddel noodzakelijk, doelmatig en niet onnodig kostbaar of onnodig gecompliceerd is. Bij niet-gecontracteerde leveranciers moet u vooraf onze toestemming vragen, behalve als het gaat om stoma-voorzieningen en/of katheters en toebehoren. In sommige gevallen worden de hulpmiddelen in bruikleen aan u gegeven. Dit staat in het Reglement Hulpmiddelen. In dat geval wijken wij af van dit artikel onder a en artikel [A.2.1 Recht op zorg](#).

Waar u (volgens dit artikel) geen recht op heeft

Heeft u een hulpmiddel nodig dat deel uitmaakt van medisch-specialistische zorg? Dan heeft u geen recht op hulpmiddelen op basis van dit artikel. Deze hulpmiddelen vallen onder artikel [B.28](#).

Lagere vergoeding bij niet-gecontracteerde zorgverlener

Let op!

Wilt u zorg van een zorgverlener met wie wij geen contract hebben afgesloten? Dan kan de vergoeding lager zijn dan bij een zorgverlener die wij wél gecontracteerd hebben. Of dit zo is en hoe hoog de vergoeding dan is, is afhankelijk van de basisverzekering die u heeft. Meer hierover leest u in artikel [A.4 Wat wordt vergoed? En naar welke zorgverlener, zorginstelling of leverancier kunt u gaan?](#)

Wilt u weten met welke zorgverleners wij een contract hebben? Gebruik dan de Zorgzoeker op zk.nl/zorgzoeker of neem contact met ons op.

Medicijnen (geneesmiddelen) en dieetpreparaten

Kijk op uw polisblad welke verzekering u heeft. Heeft u de Basis Zeker of Basis Budget? Dan heeft u een naturaverzekering en recht op zorg (in "natura"). Heeft u de Basis Exclusief? Dan heeft u een combinatieverzekering en recht op vergoeding van de kosten van zorg.

B.4 Farmaceutische zorg: geneesmiddelen en dieetpreparaten

Onder farmaceutische zorg wordt verstaan:

- de in uw verzekeringsovereenkomst aangewezen geneesmiddelen en dieetpreparaten die u ter hand gesteld worden;
- advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden voor medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van de in deze verzekeringsovereenkomst aangewezen geneesmiddelen en dieetpreparaten.

De nadere voorwaarden voor farmaceutische zorg staan in het Reglement Farmaceutische Zorg. Dit reglement maakt deel uit van deze polis en kunt u vinden op onze website of kunt u bij ons opvragen.

U heeft recht op terhandstelling, advies en begeleiding van:

- a. de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen die voor vergoeding zijn opgenomen in het GVS voor zover wij deze hebben aangewezen en wij ze hebben opgenomen in het Reglement Farmaceutische Zorg. GVS staat voor Geneesmiddelenvergoedingssysteem. In het GVS staat welke geneesmiddelen vanuit de basisverzekering vergoed mogen worden en wat de maximale vergoeding is. De terhandstelling, advisering en begeleiding moet gebeuren door een apotheek die met ons een contract heeft afgesloten of een apotheek zonder contract; en
- b. andere dan geregistreerde geneesmiddelen die volgens de Geneesmiddelenwet in Nederland mogen worden afgeleverd. Het moet dan wel om rationele farmacotherapie gaan. Onder rationele farmacotherapie verstaan wij een behandeling met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit door wetenschappelijk onderzoek is vastgesteld en die ook het meest economisch is voor uw basisverzekering. Onder deze rationele farmacotherapie vallen:
 - geneesmiddelen die door of in opdracht van een apotheek in zijn apotheek op kleine schaal zijn bereid;
 - geneesmiddelen die volgens artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, in Nederland zijn bereid door een fabrikant als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder mm, van de Geneesmiddelenwet;
 - geneesmiddelen die volgens artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en op verzoek van een arts als bedoeld in die bepaling, binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht. Deze geneesmiddelen moeten bestemd zijn voor een patiënt van die arts die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners;
 - geneesmiddelen die volgens artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en binnen het grondgebied van Nederland zijn gebracht, wanneer het geneesmiddel dient ter vervanging van een geregistreerd geneesmiddel dat tijdelijk niet of niet in voldoende aantallen afgeleverd kan worden door de houder of houders van de handelsvergunning of parallelhandelsvergunning, verleend krachtens de Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet, of
 - geneesmiddelen die volgens artikel 52, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet, indien het geneesmiddel dient ter vervanging van een geregistreerd geneesmiddel dat tijdelijk niet of niet in voldoende aantallen afgeleverd kan worden door de houder of houders van de handelsvergunning of parallelhandelsvergunning, verleend krachtens de Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet; en
- c. polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten.

Wettelijke eigen bijdrage

Kost een geneesmiddel meer dan de vergoedingslimiet die in het GVS is opgenomen? Dan betaalt u deze kosten (bovenlimietprijs) zelf. Deze wettelijke eigen bijdrage op geneesmiddelen is gemaximeerd tot € 250,- per persoon per kalenderjaar. Bent u niet een heel kalenderjaar verzekerd bij ons? Dan berekenen wij de maximale wettelijke eigen bijdrage op geneesmiddelen op basis van hoeveel dagen u in dat kalenderjaar bij ons verzekerd bent.

Farmaceutische zorg omvat een aantal (deel)prestaties. Een omschrijving van deze (deel)prestaties vindt u in het Reglement Farmaceutische Zorg. Op onze website vindt u daarnaast een overzicht van de maximale vergoedingen die wij hebben vastgesteld voor de (deel)prestaties farmacie, geneesmiddelen en dieetpreparaten. Bovendien vindt u hier ook de geregistreerde geneesmiddelen die wij hebben aangewezen als "preferent". Uiteraard kunt u deze informatie ook bij ons opvragen.

Voorwaarden voor het recht op geneesmiddelen en dieetpreparaten

1. De geneesmiddelen moeten zijn voorgeschreven door een huisarts, medisch specialist, tandarts, specialist ouderengeneeskunde, arts verstandelijk gehandicapten, verloskundige of een hiertoe bevoegde verpleegkundige (nadat dit ministerieel is geregeld).
2. Een apotheek moet de geneesmiddelen leveren. Voor de levering van dieetpreparaten contracteren wij medische speciaalzaken. Een apotheek mag de dieetpreparaten ook leveren, maar dan is de vergoeding conform de polisvoorwaarden voor niet-gecontracteerde zorg. Meer hierover leest u in [A.4 Wat wordt vergoed? En naar welke zorgverlener, zorginstelling of leverancier kunt u gaan?](#)
3. Zijn er op basis van werkzame stof, sterkte en toedieningsroute identieke, onderling vervangbare geneesmiddelen? Dan heeft u alleen recht op de geneesmiddelen die wij op basis van het preferentiebeleid hebben aangewezen of het geneesmiddel dat de apotheek heeft aangewezen. Alleen als er sprake is van medische noodzaak, heeft u recht op een niet-aangewezen geneesmiddel. De voorschrijver (zie onder 1) moet op het recept aangeven dat er sprake is van een medische indicatie en moet dit kunnen onderbouwen. Meer informatie hierover leest u in de Begrippenlijst van het Reglement Farmaceutische Zorg.
4. U heeft alleen recht op dieetpreparaten als:
 - a. u een aandoening heeft waarbij toediening van deze preparaten een essentieel onderdeel is van adequate zorg;
 - b. u niet kunt uitkomen met normale aangepaste voeding en/of dieetproducten;
 - c. is voldaan aan de aanvullende voorwaarden voor vergoeding die staan in bijlage 2 bij de Regeling zorgverzekering. Bijlage 2 wordt regelmatig gewijzigd. Ook tijdens het lopende polisjaar. U kunt de meest actuele bijlage met de voorwaarden vinden op internet: wetten.overheid.nl; tik in het zoekvenster Regeling zorgverzekering; klik op Zoeken; klik op Regeling zorgverzekering; Klik in de inhoudsopgave op Bijlage 2;
 - d. als ze zijn voorgeschreven door een arts of diëtist. De apotheker of medisch speciaalzaak stelt aan de hand van de door uw arts of diëtist ingevulde 'Verklaring dieetpreparaten' vast of aan de voorwaarden is voldaan.

In artikel 4.4 van het Reglement Farmaceutische Zorg staan nog een aantal aanvullende bepalingen voor het recht op specifieke geneesmiddelen. U heeft alleen recht op deze geneesmiddelen als u voldoet aan deze bepalingen.

Voorwaarden voor het recht op (deel)prestaties

Voor een aantal (deel)prestaties stellen wij aanvullende eisen aan de kwaliteit van de zorgverlening en/of randvoorwaarden voor welke farmaceutische zorg u mag declareren. U heeft alleen recht op deze deelprestaties als aan deze aanvullende eisen is voldaan. In het Reglement Farmaceutische Zorg leest u, voor welke (deel)prestaties deze voorwaarden gelden.

Eigen risico bij plaatsing spiraaltje voor verzekerden van 18 tot 21 jaar

Let op!

Bij plaatsing door een gynaecoloog wordt zowel de plaatsing als de spiraal zelf vergoed uit de basisverzekering. U betaalt dan eigen risico. Bij plaatsing door een huisarts of verloskundige worden, zowel de plaatsing, als de spiraal zelf vergoed uit de basisverzekering. Het eigen risico geldt dan alleen voor de spiraal. Voor de plaatsing van de spiraal door de huisarts of verloskundige is geen eigen risico verschuldigd.

Waar u (volgens dit artikel) geen recht op heeft

U heeft geen recht op de volgende geneesmiddelen en/of (deel)prestaties farmacie:

- anticonceptiva voor verzekerden van 21 jaar en ouder, tenzij er een medische indicatie voor is. In het kader van dit artikel verstaan wij onder een medische indicatie endometriose of menorrhagie (hevig bloedverlies);
- geneesmiddelen en/of adviezen ter voorkoming van een ziekte in het kader van een reis;
- farmaceutische zorg waarover in de Regeling zorgverzekering staat dat u daar geen recht op heeft;
- geneesmiddelen voor onderzoek die staan in artikel 40, derde lid, onder b van de Geneesmiddelenwet;
- geneesmiddelen die staan in artikel 40, derde lid, onder f van de Geneesmiddelenwet;
- geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet-aangewezen, geregistreerd geneesmiddel, tenzij bij ministeriële regeling anders is bepaald;
- zelfzorgmiddelen die niet in de Regeling zorgverzekering staan. Zelfzorgmiddelen zijn middelen die u zonder recept kunt kopen;
- alle (deel)prestaties farmacie die niet onder de verzekerde zorg vallen. De beschrijvingen per (deel)prestatie farmacie vindt u in het Reglement Farmaceutische Zorg;
- homeopathische, antroposofische en/of andere alternatieve (genees)middelen;
- niet geregistreerde allergenen, tenzij de behandeling met een geregistreerd allergeen niet mogelijk is. U heeft alleen recht op een niet geregistreerd allergeen op basis van een door ons afgegeven machtiging op individuele basis.

Lagere vergoeding bij niet-gecontracteerde zorgverlener

Let op!

Wilt u zorg van een zorgverlener met wie wij geen contract hebben afgesloten? Dan kan de vergoeding lager zijn dan bij een zorgverlener die wij wél gecontracteerd hebben. Of dit zo is en hoe hoog de vergoeding dan is, is afhankelijk van de basisverzekering die u heeft. Meer hierover leest u in artikel [A.4 Wat wordt vergoed? En naar welke zorgverlener, zorginstelling of leverancier kunt u gaan?](#)

Wilt u weten met welke zorgverleners wij een contract hebben? Gebruik dan de Zorgzoeker op zk.nl/zorgzoeker of neem contact met ons op.

Mond en tanden (mondzorg)

Kijk op uw polisblad welke verzekering u heeft. Heeft u de Basis Zeker of Basis Budget? Dan heeft u een naturaverzekering en recht op zorg (in "natura"). Heeft u de Basis Exclusief? Dan heeft u een combinatieverzekering en recht op vergoeding van de kosten van zorg.

U heeft recht op noodzakelijke tandheelkundige zorg zoals tandartsen, tandprotheticipers, kaakchirurgen, mondhygiënist en orthodontisten die plegen te bieden. In de onderstaande artikelen (van [B.5](#) tot en met [B.12](#)) gaan wij hierop in.

B.5 Orthodontie (beugel) in bijzondere gevallen

Is er bij u sprake van een zodanige ernstige ontwikkelings- of groeistoornis van het tand-kaak-mondstelsel, dat u zonder orthodontische behandeling geen tandheelkundige functie kunt houden of krijgen, gelijkwaardig aan de tandheelkundige functie die u zou hebben zonder deze aandoening? Dan heeft u recht op deze behandeling.

Let op!

In andere gevallen valt orthodontie niet onder de basisverzekering. Hiervoor kunt u een aanvullende verzekering afsluiten.

N.B.

Geldt alleen voor verzekerden tot 18 jaar.

Voorwaarden voor het recht op orthodontie in bijzondere gevallen

- De behandeling moet worden uitgevoerd door een orthodontist of in een Centrum voor Bijzondere Tandheelkunde.
- Gaat u naar een Centrum voor Bijzondere Tandheelkunde voor een behandeling? Dan moet uw tandarts, huisarts, kaakchirurg of medisch specialist u hebben doorverwezen.
- U heeft een blijvende ontwikkelings- of groeistoornis die leidt tot een ernstige functiebeperking en deze is in ernst vergelijkbaar met een lip-, kaak- of verhemteltespleet (schisis).
- Voor deze behandeling is medediagnostiek of medebehandeling van andere dan tandheelkundige disciplines noodzakelijk.
- Wij moeten u vooraf toestemming hebben gegeven. Als u de toestemming bij ons aanvraagt, moet u ook een behandelplan, kostenbegroting, lichtfoto's en beschikbare röntgenfoto's meesturen. Uw zorgverlener stelt dit plan en de begroting op. Vervolgens beoordelen wij uw aanvraag op doelmatigheid en rechtmatigheid.

Waar u (volgens dit artikel) geen recht op heeft

U heeft geen recht op:

- reparatie of vervanging van een bestaande orthodontische voorziening indien u deze verliest of beschadigt door uw eigen schuld of nalatigheid;
- vacuümgevormde beugels, aligners.

Zorgverzekeringswet

Artikel 10

Het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico is de behoefte aan:

- a. geneeskundige zorg, waaronder de integrale eerstelijnszorg zoals die door huisartsen en verloskundigen pleegt te geschieden;
- b. mondzorg;
- c. farmaceutische zorg;
- d. hulpmiddelenzorg;
- e. verpleging;
- f. verzorging, waaronder de kraamzorg;
- g. verblijf in verband met geneeskundige zorg;
- h. vervoer in verband met het ontvangen van zorg of diensten als bedoeld in de onderdelen a tot en met g, dan wel in verband met een recht op zorg op grond van de Wet langdurige zorg.

Artikel 11

1. De zorgverzekeraar heeft jegens zijn verzekerden een zorgplicht die zodanig wordt vormgegeven, dat de verzekerde bij wie het verzekerde risico zich voordoet, krachtens de zorgverzekering recht heeft op prestaties bestaande uit:
 - a. de zorg of de overige diensten waaraan hij behoefte heeft, of
 - b. vergoeding van de kosten van deze zorg of overige diensten alsmede, desgevraagd, activiteiten gericht op het verkrijgen van deze zorg of diensten.
2. In de zorgverzekering kunnen combinaties van verzekerde prestaties als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a of b, worden opgenomen.
3. Bij algemene maatregel van bestuur worden de inhoud en omvang van de in het eerste lid bedoelde prestaties nader geregeld en kan voor bij die maatregel aan te wijzen vormen van zorg of overige diensten worden bepaald dat een deel van de kosten voor rekening van de verzekerde komt.
4. In de algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat bij ministeriële regeling:
 - a. vormen van zorg of overige diensten kunnen worden uitgezonderd van de in het eerste lid bedoelde of in de maatregel nader omschreven prestaties;
 - b. de inhoud en omvang van de prestaties bestaande uit zorg als bedoeld in artikel 10, onderdelen a, c en d, nader wordt geregeld;
 - c. nadere regels kunnen worden gesteld over het deel van de kosten dat voor rekening van de verzekerde komt.
5. Een zorgverzekeraar kan modelovereenkomsten aanbieden waarin, in geringe afwijking van het bepaalde bij of krachtens het eerste en derde lid, bepaalde om ethische of levensbeschouwelijke redenen controversiële prestaties buiten de dekking van de zorgverzekering blijven.

Besluit zorgverzekering

Artikel 2.1

1. De zorg en overige diensten, bedoeld in artikel 11, eerste lid, onderdeel a, van de wet omvatten de vormen van zorg of diensten die naar inhoud en omvang zijn omschreven in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, met uitzondering van vormen van zorg of diensten die voor de verzekerden kunnen worden bekostigd op grond van een wettelijk voorschrift.
2. De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.
3. Onverminderd hetgeen is bepaald in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, heeft de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.
4. Onder de zorg en overige diensten, bedoeld in het eerste lid, valt niet forensische zorg als bedoeld in artikel 1.1, tweede lid, van de Wet forensische zorg of forensische zorg als aangemerkt in of krachtens een algemene maatregel van bestuur.
5. In afwijking van het tweede lid vallen onder de zorg en overige diensten, bedoeld in de artikelen 2.4, 2.6, 2.8 of 2.9, ook de zorg en diensten die bij ministeriële regeling zijn aangewezen onder de daarbij geregelde voorwaarden en gedurende een daarbij aan te geven termijn van maximaal veertien jaar, voor zover er sprake is van verantwoorde zorg en diensten.

Artikel 2.8

1. Farmaceutische zorg omvat terhandstelling van of advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden ten behoeve van medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van:
 - a. de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar;
 - b. mits het rationele farmacotherapie betreft, geneesmiddelen als bedoeld in:
 - 1°. artikel 40, derde lid, onder a, van de Geneesmiddelenwet,
 - 2°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in Nederland zijn bereid door een fabrikant als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder mm, van die wet,
 - 3°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in de handel zijn in een andere lidstaat of in een derde land en binnen het grondgebied van Nederland worden gebracht en bestemd zijn voor een patiënt van hem die aan een ziekte lijdt die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners,
 - 4°. artikel 40, derde lid, onder c, van de Geneesmiddelenwet, die in de handel zijn in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een derde land en binnen het grondgebied van Nederland zijn gebracht, indien het geneesmiddel dient ter vervanging van een geregistreerd geneesmiddel als bedoeld onder a dat tijdelijk niet of niet in voldoende aantallen afgeleverd kan worden door de houder of houders van de handelsvergunning of parallelhandelsvergunning, verleend krachtens de Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet, of
 - 5°. artikel 52, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet, indien het geneesmiddel dient ter vervanging van een geregistreerd geneesmiddel als bedoeld onder a dat tijdelijk niet of niet in voldoende aantallen afgeleverd kan worden door de houder of houders van de handelsvergunning of parallelhandelsvergunning, verleend krachtens de Geneesmiddelenwet dan wel krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van die wet;
 - c. polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten.

2. Farmaceutische zorg omvat geen:
 - a. farmaceutische zorg in bij ministeriële regeling aangegeven gevallen;
 - b. geneesmiddelen in geval van ziekterisico bij reizen;
 - c. geneesmiddelen voor onderzoek als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet;
 - d. geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel, tenzij bij ministeriële regeling anders is bepaald;
 - e. geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder f, van de Geneesmiddelenwet.
3. De aanwijzing door de zorgverzekeraar geschiedt zodanig dat van alle werkzame stoffen die voorkomen in de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen ten minste een geneesmiddel voor de verzekerde beschikbaar is.
4. Farmaceutische zorg omvat ook een ander bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddel dan het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel, voor zover behandeling met het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel voor de verzekerde medisch niet verantwoord is.
5. Bij de ministeriële regeling, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, worden de aangewezen geneesmiddelen zoveel mogelijk ingedeeld in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen.

In die ministeriële regeling wordt tevens de aanvraagprocedure voor de aanwijzing geregeld, worden regels gesteld met betrekking tot de systematiek van de indeling in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen en worden regels gesteld met betrekking tot de vaststelling van een vergoedingslimiet voor elke groep van onderling vervangbare geneesmiddelen.

6. In afwijking van het vijfde lid kan bij ministeriële regeling worden bepaald dat voor bij die regeling aangewezen groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen de vergoedingslimiet kan worden herberekend of buiten werking kan worden gesteld.

Regeling zorgverzekering

Artikel 2.5

1. In bijlage 1 bij deze regeling worden genoemd:
 - a. de op grond van artikel 2.8, eerste lid, onderdeel a, van het Besluit zorgverzekering aangewezen geregistreerde geneesmiddelen;
 - b. de op grond van artikel 2.1, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering aangewezen geneesmiddelen.
2. In bijlage 2 bij deze regeling worden vermeld:
 - a. categorieën van geneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, waarvoor de farmaceutische zorg slechts aflevering van dat geneesmiddel omvat indien voldaan is aan de bij die categorieën vermelde criteria;
 - b. de voorwaarden waaronder en de termijn gedurende welke de farmaceutische zorg, bedoeld in de aanhef van artikel 2.8, eerste lid, van het Besluit zorgverzekering de geneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, onderdeel b, omvat.
3. Polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten behoren slechts tot de farmaceutische zorg indien voldaan is aan onderdeel 1 van bijlage 2 van deze regeling.
4. In bijlage 3, onderdelen A en B, bij deze regeling worden genoemd de geregistreerde geneesmiddelen die als gevolg van een beslissing als bedoeld in artikel 2.50, vijfde lid, niet zijn aangewezen, geregistreerde geneesmiddelen ten aanzien waarvan het voornemen tot aanwijzing als bedoeld in artikel 2.50, achtste lid, niet is uitgevoerd en geregistreerde geneesmiddelen die als gevolg van een wijziging van bijlage 1 niet meer zijn aangewezen.
5. Farmaceutische zorg, bedoeld in artikel 2.8, eerste lid, onderdeel b, onder 1°, van het Besluit zorgverzekering, omvat geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan:
 - a. een geregistreerd UR-geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder s, van de Geneesmiddelenwet waarover blijkens bijlage 1 en 3 bij deze regeling geen besluit over de aanwijzing, bedoeld in artikel 2.8, eerste lid, onderdeel a, van het Besluit zorgverzekering, is genomen;
 - b. een in bijlage 3, onderdeel A, bij deze regeling genoemd niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder s, van de Geneesmiddelenwet, mits aan daarbij vermelde criteria wordt voldaan.

Regeling zorgverzekering

Bijlage 2

138. Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor

Voorwaarde:

uitsluitend in combinatie met ivacaftor voor de behandeling van cystische fibrose (CF) patiënten van zes jaar en ouder die tenminste één F508del mutatie hebben in het CFTR-gen.

Burgerlijk Wetboek Boek 6

Artikel 248

1. Een overeenkomst heeft niet alleen de door partijen overeengekomen rechtsgevolgen, maar ook die welke, naar de aard van de overeenkomst, uit de wet, de gewoonte of de eisen van redelijkheid en billijkheid voortvloeien.
2. Een tussen partijen als gevolg van de overeenkomst geldende regel is niet van toepassing, voor zover dit in de gegeven omstandigheden naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar zou zijn.